



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 48

SESIÓN EXTRA ORDINARIA – PRESENCIAL

8 DE NOVIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.6. INFORMES DE SEGURIDAD
 - 3.11. CONSULTAS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo el 8 de noviembre a las 7:30 horas se da inicio a la sesión extra ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Mayra Alejandra Gómez Leal
Secretaría Ejecutiva de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos
Biológicos

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.1.1. MEDICAMENTO NUEVO.

3.6.1. ACETATO DE CIPROTERONA/ETINILESTRADIOL (DIANE® 35)

Radicado : 13076158
Fecha : 10/09/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el Acetato de Ciproterona/Etinilestradiol (Diane® 35) es un medicamento de venta bajo fórmula médica aprobado en Colombia para el Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgenesis severa previamente diagnosticada en la mujer, y síndrome de ovario poliquístico. En algunos países lo aprobaron como anticonceptivo.

Por otra parte, el 6 de febrero de 2013 se generó informe de Seguridad a Sala Especializada, por comunicado emitido el 30 de enero de 2013 por la Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé" (ANSM por sus

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

siglas en francés), en donde informaba evaluación de los casos de farmacovigilancia de este medicamento, ya que en Francia se había decidido que el balance beneficio/riesgo del producto y sus genéricos era desfavorable para el manejo del acné debido a un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso y arterial; causa por la cual, la ANSM decidió suspender los permisos de comercialización de Diane® 35 y sus genéricos en Francia, la cual solicito a la Agencia Europea de Medicamento (EMA por sus siglas en inglés) un proceso de arbitraje para determinar la suspensión o modificación del permiso de comercialización de Diane® 35 y sus genéricos en los demás países de la Unión Europea.

El día 25 de julio de 2013 la Comisión Europea aprobó y adoptó una decisión jurídicamente vinculante de acuerdo al organismo regulador Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimientos Mutuo y Descentralizados-Humano (CMDh por sus siglas en inglés), responsable de resolver los desacuerdos entre los miembros de la Unión Europea y quienes aceptan las recomendaciones del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) concluyendo que los beneficios del Diane® 35 (acetato de ciproterona 2 mg/etinilestradiol 35 microgramos) son mayores que sus riesgos y se toman medidas para reducir al mínimo el riesgo de tromboembolismo venoso y arterial, e indica el tratamiento para acné moderado a severo relacionado con la sensibilidad de andrógenos y/o hirsutismo, también aclaran que solo existe indicación de tratamiento para el acné cuando la terapia tópica o el antibiótico ha fallado, y el tratamiento de anticonceptivo no debe utilizarse en combinación con otros anticonceptivos, ya que se expone a mayor dosis de estrógenos y aumenta el riesgo tromboembólico.

Es importante resaltar que la decisión de la Comisión Europea optó por las medidas que incluyen cambios de información a los prescriptores, profesionales de la salud y pacientes de acuerdo a la opinión sobre el medicamento Diane 35 y sus genéricos que se inició en febrero de 2013, a petición de Francia. La revisión y recomendaciones se basaron en todos los datos disponibles sobre el riesgo de tromboembolismo, así como los beneficios y se informa lo siguiente:

- Los beneficios del Diane 35 y genéricos superan los riesgos, ya que el riesgo de tromboembolismo venoso es 1,5 a 2 veces superiores con respecto a otros anticonceptivos que contienen levonorgestrel y los riesgos pueden ser similares con respecto a otros principios activos. El

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

riesgo de tromboembolismo arterial es escaso y por lo tanto es un riesgo menor.

- El riesgo de tromboembolismo venoso es mayor durante el primer año de uso del Diane 35 y sus genéricos, al reiniciar o cambiar el método hormonal a Diane 35 después de un intervalo corto.
- El uso de Diane 35 y sus genéricos es eficaz en tratamientos del acné moderado a severo asociado con la sensibilidad de andrógenos y/o hirsutismo.
- En el tratamiento de alopecia androgenética y acné sin características androgénicas los datos son limitados.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

Revisar la información anteriormente descrita con el fin de que se tenga en cuenta en el llamado a revisión de oficio, que se conceptúo mediante Acta No. 5 publicada el 21 de febrero de 2013 en el numeral 3.6.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 5 de 2013, numeral 3.6.1. en el sentido de insistir en la información al médico y al usuario en lo referente a los efectos adversos de tipo tromboembólicos y sus riesgos potencialmente fatales, así como enfatizar sobre las indicaciones aprobadas para este medicamento: “Tratamiento del acné tipo conglobata refractario a otros tipos de tratamientos, androgénesis severa previamente diagnosticada en la mujer. Síndrome de ovario poliquístico”

3.6.2. FLUOROQUINOLONAS

Radicado : 13079738
Fecha : 20/09/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El 15 de agosto de 2013, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), emitió una alerta de seguridad con respecto al requerimiento para que se actualicen las etiquetas y las Guías del Medicamento para todos las fluoroquinolonas, con el fin de que se describa en forma más específica el riesgo de neuropatía periférica. Así mismo, informa que este daño neurológico potencialmente causado por fluoroquinolonas puede ocurrir apenas se empieza el tratamiento con estos medicamentos y puede ser permanente. Así mismo, indican que el riesgo de neuropatía periférica ocurre con las fluoroquinolonas que se administren vía oral e inyectable.

Por otra parte, informó que si el paciente empieza a tener síntomas de neuropatía periférica, debe dejar de usar fluoroquinolona y empezar a tomar otro antibiótico sin fluoroquinolona, a menos que el beneficio de la continuación del tratamiento con el medicamento sobrepase el riesgo.

La neuropatía periférica es una afección neurológica que aparece en los brazos y las piernas. Los síntomas incluyen dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento, debilidad o un cambio en la sensación táctil y la percepción de dolor, temperatura o ubicación espacial. Puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento con fluoroquinolona y puede durar meses o años después de que se deje de tomar el medicamento, o ser permanente. Al respecto, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) recomendó que los pacientes que usan fluoroquinolonas y empiezan a tener algunos de los síntomas de neuropatía periférica deban consultar con su profesional de la salud inmediatamente.

En dicho reporte la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), sigue evaluando la seguridad de los medicamentos en la clase de fluoroquinolonas y mantener informado al público de cualquier información adicional que pueda ser reportada.

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

Revisar la información aquí presentada para determinar la pertinencia o no de realizar modificaciones en las etiquetas del producto, como se menciona a continuación:

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Revisar la información aquí presentada para determinar la pertinencia o no de incluir explícitamente en las etiquetas de los productos mencionados anteriormente el riesgo de presentar síntomas de neuropatía periférica poco tiempo después de iniciar el tratamiento, los cuales, en algunos casos, pueden ser irreversibles.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio a los responsables del producto.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo Fluoroquinolonas para que incluyan en sus Advertencias el riesgo de neuropatía periférica de acuerdo a la alerta emitida el 15 de agosto de 2013 por la FDA.

3.6.3. KETOCONAZOL

Radicado : 13075358
Fecha : 09/09/2013
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta que la Agencia Europea de Medicamentos EMA, emitió un comunicado con fecha 26 de julio del 2013, en el cual, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), recomienda la suspensión de la comercialización de los medicamentos de administración oral que contienen ketoconazol, ya que concluyeron que el riesgo de daño hepático es mayor que los beneficios, en el tratamiento de infecciones fúngicas.

La revisión de los productos con ketoconazol administrados por vía oral, surge como un requerimiento de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud, que en el año 2011 suspende la comercialización de este tipo de medicamentos por la misma razón. La evaluación se realizó con la información disponible procedente de estudios clínicos y pre-clínicos, estudios epidemiológicos y notificación espontánea de sospechas de reacciones

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

adversas. La CHMP concluyó que aunque el daño hepático, como la hepatitis es una reacción conocida de los medicamentos antifúngicos, la incidencia y severidad de daño hepático con ketoconazol vía oral, fue mayor que con otros antifúngicos. Así mismo, se han notificado casos de daño hepático de aparición temprana tras el inicio del tratamiento con las dosis recomendadas, sin que se hayan podido identificar medidas preventivas o que permitan reducir este riesgo. La toxicidad hepática puede producir hepatitis, cirrosis e insuficiencia hepática, habiéndose notificado casos con desenlace mortal o que han requerido trasplante.

En consecuencia, el balance beneficio-riesgo de ketoconazol de administración oral se consideró desfavorable, recomendándose la suspensión de la comercialización de estos medicamentos, teniendo en cuenta la existencia de tratamientos alternativos. Esta conclusión no se extiende para la administración tópica o local de ketoconazol, mediante la cual la absorción sistémica es muy baja.

Por otra parte la FDA, publicó un comunicado con fecha 26 de julio del 2013, donde indica que limita el uso de tabletas orales de Nizoral® (ketoconazol) debido a lesiones hepáticas que pueden generar incluso mortalidad en los pacientes expuestos, riesgo de interacción con medicamentos y alteración de la función de las glándulas suprarrenales. Recomiendan que este producto, no deba ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica, a excepción de aquellos casos en los que haya contraindicación de los tratamientos alternativos.

En cuanto al daño a nivel hepático, la FDA ha contraindicado el uso de este medicamento en pacientes con enfermedades hepáticas y ha incluido nuevas recomendaciones para la evaluación y control de hepatotoxicidad en los pacientes.

Sugieren vigilar también la función suprarrenal de los pacientes, teniendo en cuenta que el medicamento disminuye la producción de corticoesteroides, lo que puede llevar a insuficiencia suprarrenal. Así mismo, indican que ketoconazol es uno de los más potentes inhibidores de la isoenzima 3A4 (CYP3A4) del citocromo P450, disminuyendo la eliminación de medicamentos administrados simultáneamente que son metabolizados por el CYP3A4, lo que conllevaría a una mayor concentración de fármacos en el plasma.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

Revisar la información aquí presentada para determinar la pertinencia o no de realizar modificaciones en las etiquetas del producto, como se menciona a continuación:

- No debe ser la primera opción de tratamiento para ninguna infección fúngica.
- Solo se debe usar cuando otros medicamentos antifúngicos no estén disponibles o el paciente no los tolere.
- No se debe indicar para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel o uñas.
- Tener precaución con la interacción con otros medicamentos, teniendo en cuenta que el ketoconazol es un potente inhibidor de la isoenzima 3A4 (CYP3A4) del citocromo P450.
- No utilizar el medicamento en pacientes con insuficiencia suprarrenal.
- No debe utilizarse en pacientes con enfermedad hepática aguda o crónica.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos con principio activo Ketoconazol, para uso por vía oral, con el fin de ajustar sus precauciones y advertencias a:

1. Se debe usar ketoconazol por vía oral, cuando los beneficios potenciales superen el riesgo, tal es el caso del tratamiento de ciertas micosis que ponen en peligro la vida de los pacientes y no se tengan opciones alternativas terapéuticas o estas no se toleren.

2. Es esencial que previamente se evalúe la función hepática, antes de iniciar tratamiento con Ketoconazol y se monitorice el uso oral, por lo que se debe tener en cuenta lo siguiente:

a. Antes de iniciar el tratamiento oral de ketoconazol se deben realizar pruebas de laboratorio iniciales de referencia, los cuales deben incluir: ALT (alaninoaminotransferasa), AST (aspartatoaminotransferasa), bilirrubina total, fosfatasa alcalina, y tiempos de coagulación (PT, PTT, INR).

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

b. Durante la toma de ketoconazol, se debe controlar la ALT en suero semanalmente. Si los valores de ALT aumentan a un nivel por encima del límite normal superior o 30% sobre el valor de referencia, o si el paciente tiene síntomas de función hepática anormal, se debe interrumpir el tratamiento con ketoconazol y se debe hacer una serie completa de pruebas hepáticas. Se deben repetir las pruebas hepáticas para asegurar la normalización de los valores.

c. Tener en cuenta que se ha reportado hepatotoxicidad con el reinicio de ketoconazol de uso oral.

3.6.4. INHIBIDORES DE LA PDE-5

Radicado : 13084394

Fecha : 04/10/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora el informe de seguridad relacionado con el producto de la referencia.

Lo anterior, teniendo en cuenta un comunicado por parte de Bayer Health Care con radicado INVIMA No. 13056897 del 2013-07-12 que informó a esta dependencia “sobre la finalización del estudio por parte de Pfizer Inc, sobre la neuropatía isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA) como evento adverso en pacientes que utilizan inhibidores de la PDE-5.”

De acuerdo a dicha información se manifiesta que Pfizer ha completado un estudio observacional de casos cruzados, con el cual se evaluó el uso de los inhibidores de la PDE-5 (Sildenafil, tadalafilo y vardenafilo) que pueden ser un desencadenante de NOIA-NA aguda (Describen acceso a la página web). Así mismo, manifiestan que el análisis primario se realizó a partir de 43 casos confirmados de NOIA-NA: la razón de momios (RM u Odds ratio en ingles) estimada fue de 2,15 (IC95% 1,06 – 4.34, p 0.033), sugiriendo un aumento de 2.15 veces la probabilidad de aparición de una NOIA-NA aguda en las 5 semividas posteriores al uso de un inhibidor de la PDE-5 comparado con un inhibidor de la PDE-5 usado antes de la ventana de tiempo definida farmacocineticamente, pero dentro de los 30 días anteriores a la aparición.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por otra parte, informan en el mismo radicado, que la FDA solicitó a todos los fabricantes de inhibidores de la PDE-5 que lleven a cabo estudios observacionales no intervencionistas, para evaluar si el uso de los inhibidores de la PDE-5, puede ser un factor desencadenante de NOIA-NA aguda y adicionalmente Bayer está llevando a cabo el estudio de campo 12912, prospectivo observacional de casos cruzados para evaluar si la exposición a inhibidores de la PDF-5 aumenta el riesgo de aparición de NOIA-NA.

También aclaran, que hasta el momento no existen datos confirmados que indiquen una relación causal entre el uso de inhibidores de la PDF-5 y la aparición de la NOIA-NA. Por lo cual Bayer ha incluido este evento como un riesgo potencial importante en su plan de manejo de riesgos para el vardenafilo y también ha mencionado la NOIA-NA en la ficha técnica estadounidense (advertencias y precauciones, reacciones adversas, consejos para el paciente, entre otros).

Por otro lado, la FDA presentó dos publicaciones en Julio de 2005 (Que se describen en evidencia que respalda la alerta)

Por tal motivo, el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos sugiere a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora:

- Revisar la información aquí presentada para determinar la pertinencia o no de incluir explícitamente en las etiquetas de los productos mencionados anteriormente, el riesgo de presentar neuropatía isquémica anterior no arterítica y restringir la prescripción al especialista, previa valoración al riesgo arteriosclerótico.
- Evaluar si se debe llamar a Revisión de Oficio a los responsables del producto, especificando el seguimiento que deben realizar de los casos relacionados con NOI-NA.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principio activo inhibidores de la PDE-5, con el fin de incluir explícitamente en las etiquetas el riesgo de presentar neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.11. CONSULTAS

3.11.1. VALCOTE “I.V.” ACIDO VALPROICO 500 mg/5 mL

Radicado : 13075893

Fecha : 09/09/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El Grupo de Registros Sanitarios solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar las contraindicaciones para los todos productos con principio activo ácido valpróico con el objeto unificar el principio activo valproato de sodio en vez de divalproato de sodio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión recomienda unificar en las contraindicaciones para todos los productos con principio activo ácido valpróico con el fin de que en las mismas se especifique valproato de sodio(sódico) en vez de divalproato de sodio, quedando así:

Contraindicaciones:

- El valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con enfermedad conocida como Alpers o Alpers-Huttenlocher
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la úrea.

3.11.2. MILPAX®

Radicado : 13079147

Fecha : 18/09/2013

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, concepto a denuncia allegada respecto a: “Encuentro que en la información que aparece en el producto de la referencia, no se encuentra aprobada como presentación comercial: Milpax Children de 150 mL, pues solo aparece aprobación para la presentación Milpax en 150mL. Está este producto realmente aprobado para niños?”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que de acuerdo al concepto emitido en el Acta No. 39 de 1999, numeral 2.6.2., el producto de la referencia no tiene autorización de venta en el país.

Asimismo, la Sala da traslado al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para que se haga la investigación al respecto y se tomen las medidas necesarias por cuanto el producto no se encuentra aprobado por ésta Sala.

3.11.3. MEVEPIRINA

Radicado : 13079149
Fecha : 18/09/2013
Interesado : Farma Solutions Servicios Farmacéuticos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

¿Si para el desarrollo de un producto que contiene como principio activo mevepirina en forma farmacéutica sólida (cápsula o tableta) se requiere realizar la prueba de disolución en el control de calidad para la liberación?, lo anterior teniendo en cuenta que el mecanismo de acción del activo es sobre músculo liso gastrointestinal.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar pruebas de disolución en el control de calidad de la liberación, sin embargo se da traslado al Grupo

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos por ser de su competencia.

3.11.4. SULFATO DE ZINC

Radicado : 13073991
Fecha : 04/09/2013
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora consultar sobre:

- Para la ampliación de indicación del sulfato de Zinc, es posible la inclusión en el plan obligatorio de salud.
- Información de indicaciones de medicamentos registrados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera pertinente la ampliación de la indicación de los productos con sulfato de zinc como adyuvante en el manejo de la diarrea aguda y persistente.

3.11.5. PIPERACILINA x 4 g + TAZOBACTAM x 0,5 g POLVO

Radicado : 13082670
Fecha : 30/09/2013
Interesado : Asmet Salud ESS EPS-S

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora pronunciar sobre el siguiente caso: En casos de sepsis, los Médicos Especialistas de la Clínica Medilaser prescriben el medicamento piperacilina x 4 g + tazobactam x 0,5g polvo siempre en la presentación comercial tazocin[®] para lo cual deducen que:

- La presentación genérica de la piperacilina x 4 g + tazobactam x 0,5g polvo tiene un menor desempeño frente a la molécula original.
- La molécula genérica no se puede infundir por recomendación del fabricante al cristalizarse, por tal razón al ser un antibiótico que mata por

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

tiempo, al anillo betalactámico es roto y hay resistencia bacteriana; tazocin si se puede infundir y por tanto su eficacia clínica ha sido comprobada.

- En cuanto la documentación científica que demuestre la precipitación del uso en infusión de la piperacilina tazobactam, es claro que las fichas técnicas de los laboratorios no lo describen, sin embargo en el uso y aplicación de este medicamento genérico refiere la fecha “administrar en bolos”. Por lo cual da por entendido que no se puede administrar en infusión.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora no encuentra ninguna razón aparente para la cristalización del producto excepto por la recomendación del fabricante para administrar en bolo, por lo que se aduce menor desempeño, por lo tanto se solicita al interesado precisar la información relacionada con el producto (Nombre, registro sanitario) y evidencia de la cristalización del mismo y remitir

3.11.6. MEBROFERIN®

Radicado : 13085959
Fecha : 08/10/2013
Interesado : COMCI Ltda.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora tener en cuenta los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Sean tomadas las medidas pertinentes, tales como las actividades de inspección, vigilancia y control frente a los establecimientos que están realizando preparaciones magistrales con el producto que comercializa Nucleotec.
- Sea estudiada esta problemática de acceso de este medicamento, pilar fundamental de la Política Nacional Farmacéutica, toda vez que con dicho monopolio se está generando un desabastecimiento en la Ciudad de Bogotá poniéndose en riesgo la salud de la población.
- Solicito se estudie la posibilidad de incluir una alternativa dentro del listado de vital no disponible en aras de garantizar la salud e inclusive la vida de los pacientes

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Dirección de Operaciones Sanitarias por ser de su competencia.

3.11.7. PRODUCTOS NUTRICIONALES ESPECIALIZADOS

Radicado : 13058968
Fecha : 19/07/2013
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia con el propósito de entender los procesos relacionados a las nuevas medidas tomadas respecto a los productos nutricionales especializados.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da traslado a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas por ser de su competencia, teniendo en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 03 de 2012, numeral 2.1. sesión conjunta SEMPB-SEABA.

3.11.8. RADICADO 13083377

Fecha : 02/10/2013
Interesado : Asociación Colombiana de Medicina Critica y Cuidado Intensivo

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia con el objetivo de compartir experiencias de los médicos intensivistas en el manejo y tratamiento de la hipertensión pulmonar asociada a cirugía cardiovascular, igualmente entender los criterios establecidos, para la aprobación de medicamentos en este campo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no considera necesario que se conceda

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

audiencia para tratar el tema de la referencia. Sin embargo, solicita se allegue toda la información por escrito para estudio de los comisionados.

3.11.9. RADICADO 13076884

Fecha : 11/09/2013
Interesado : Genzyme a Sanofi Company

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora audiencia con el propósito de revisar los siguientes temas:

- Revisión médico-científica del tratamiento de Esclerosis Múltiple recidivante.
- Revisión médico-científica del tratamiento de Hipercolesterolemia Familiar Homocigota.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que no considera necesario que se conceda audiencia para tratar el tema de la referencia. Sin embargo, solicita se allegue toda la información por escrito para estudio de los comisionados.

3.11.10. DIDANOSINA

Radicado : 13074950
Fecha : 06/09/2013
Interesado : Clínicos y Hospitalarios de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el poder emplear el mismo estudio de bio-equivalencia que ya había sido aprobado para la presentación de 400 mg, teniendo en cuenta que los microgránulos provienen del mismo fabricante en la India (CIPLA) y la capsula a emplear con Colombia es de las mismas características con la cual fue aprobado la presentación de 400 mg.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Con la intención de que los estudios de bio-equivalencia ya aprobados para la presentación de Didanosina 400 mg sean suficientes para la presentación de Didanosina 250 mg encapsulado en Colombia para complementar estos estudios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dado que es comparativo con el estudio “in vivo” si se puede presentar perfiles de disolución para la concentración de 250 mg con la de 400 mg.

3.11.11. ROSUVASTATINA

Radicado : 13065206

Fecha : 08/08/2013

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la revisión y unificación de las indicaciones aprobadas para los productos con principio activo Rosuvastatina, por cuanto se encontró que no hay unidad en las mismas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar las indicaciones para todos los productos con principio activo Rosuvastatina, quedando así:

1. Hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total C-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota.

2. Hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

3. Prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-HS), edad, hipertensión C-HDL bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardíaca prematura. Está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, infarto del miocardio, angina inestable, o revascularización arterial).

3.11.12. RETIRO DE LOS PRODUCTOS DEL LISTADO DE MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

Radicado : 13086479/13084270
Fecha : 10/10/2013
Interesado : Dirección de Operaciones Sanitarias

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora retirar los siguientes productos, del listado de medicamentos vitales no disponibles.

1. Dieta libre de Isoleucina, Metionina, Treonina y Valina. Lata por 500g
2. Dieta libre de Leucina. Lata por 500g.
3. Dieta libre de Metionina. Lata por 500g.
4. Dieta libre de Lisina y Triptofano. Lata por 500g.

Lo anterior teniendo en cuenta que a la fecha le fueron concedidos los respectivos Registros Sanitarios.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y teniendo en cuenta que para los siguientes productos se cuenta con Registros Sanitarios vigente y ya se encuentran comercializados, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles, los siguientes productos:

1. Dieta libre de Isoleucina, Metionina, Treonina y Valina. Lata por 500g
2. Dieta libre de Leucina. Lata por 500g.
3. Dieta libre de Metionina. Lata por 500g.
4. Dieta libre de Lisina y Triptofano. Lata por 500g.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.11.13. POLIMIXINA E

Radicado : 13032098
Fecha : 24/04/2013
Interesado : Uno Healthcare

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora que la sustancia Colistimetato Sódico perteneciente al grupo de Medicamentos Vitales No Disponibles donde aparece como Polimixina E (Colistina), ya le fueron otorgados los Registros Sanitarios que se relacionan a continuación:

- Colomycin Injection 1.000.000 UI/vial caja por 10 viales
Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013944
- Colomycin Injection 2.000.000 UI/vial caja por 10 viales
- Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013943

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda retirar del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles el producto Polimixina E (Colistina), polvo liofilizado para reconstituir a suspensión inyectable, teniendo en cuenta que a la fecha cuenta con Registro Sanitario vigente y ya se encuentran comercializado.

3.11.14. CENTRUM NIÑOS

Radicado : 13087333
Fecha : 11/10/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora una intervención con el fin de que sea concedida una audiencia con el propósito de exponer la situación presentada con la solicitud de aprobación de evaluación farmacológica y registro sanitario del producto de la referencia, y recibir una orientación sobre la forma en que se debe proceder.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso a la Sala Especializada de Productos Naturales y Suplementos Dietarios por cuanto el producto de la referencia corresponde a un suplemento dietario.

3.11.15. XOLAIR ® 150 mg

Expediente : 19953339
Radicado : 13080074
Fecha : 20/09/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado informa a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora alcance al radicado 2013093141 de 20/08/2013 con el fin de armonizar la redacción de la indicación solicitada, quedando así:

Xolair (Omalizumab) está indicado para el tratamiento de los adultos y adolescentes (mayores de 12 años) afectados de Urticaria Espontanea Crónica/Urticaria Crónica Idiopática (UEC/UCI) refractaria al tratamiento con antihistamínicos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que se dio respuesta a su solicitud mediante Acta No. 42 de 2013, numeral 3.3.1.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. OTOSEC®

Radicado : 13073122
Expediente : 19900981
Fecha : 02/09/2013
Interesado : Procaps S.A.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.4., teniendo en cuenta que el informe emitido por la FDA relaciona las formas farmacéuticas a las cuales les aplica la inclusión del texto “Riesgo de exacerbación de Miastenia Gravis asociada a fluoroquinolonas”: Tabletas, Suspensión Oral, IV, Tabletas de Liberación Prolongada.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 50 de 2011, numeral 3.6.4., en el sentido de incluir en las contraindicaciones, precauciones y advertencias el riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas en todas sus presentaciones, teniendo en cuenta que si bien es cierto la absorción tópica es mínima, es conveniente que se haga la advertencia en las fluoroquinolonas administradas por ésta vía.

3.12.2. SOLIRIS® 300 mg SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Radicado : 13073213
Expediente : 20028870
Fecha : 02/09/2013
Interesado : Alexion Pharma Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2013, numeral 3.3.6 por medio del cual fue recomendada la aprobación de las nuevas indicaciones, dosificación e inserto para el producto de la referencia, solicito sea corregida la dosificación aprobada para el producto en la indicación: Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), toda vez que por un error involuntario en el momento de la solicitud inicial no fue referenciada de forma completa la dosificación en esta indicación, siendo lo correcto:

Dosificación:

En la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

El régimen de administración para la HPN consiste en una fase inicial de 4 semanas de duración, seguida de una fase de mantenimiento:

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Fase inicial: 600 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos, cada semana durante las primeras 4 semanas.
- Fase de mantenimiento: 900 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos en la quinta semana, seguida de 900 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos cada 14 ± 2 días.

En el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa):

El régimen de administración para el SHUa en pacientes adultos (≥18 años de edad) consiste en una fase inicial de 4 semanas de duración, seguida de una fase de mantenimiento:

- Fase inicial: 900 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos cada semana durante las primeras 4 semanas.
- Fase de mantenimiento: 1200 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos en la quinta semana, seguida de 1200 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos cada 14 ± 2 días.

En los pacientes pediátricos con SHUa (menores de 12 años de edad) y pacientes adolescentes (de 12 a 18 años de edad), el régimen de Soliris consiste en:

| Peso corporal del paciente | Fase inicial | Fase de mantenimiento |
|----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| ≥40 kg | 900 mg a la semana x 4 | 1200 mg en la 5. ^a semana; y posteriormente 1200 mg cada 2 semanas. |
| 30-<40 kg | 600 mg a la semana x 2 | 900 mg en la 3. ^a semana; y posteriormente 900 mg cada 2 semanas. |
| 20-<30 kg | 600 mg a la semana x 2 | 600 mg en la 3. ^a semana; y posteriormente 600 mg cada 2 semanas. |
| 10-<20 kg | 600 mg a la semana x 1 | 300 mg en la 2. ^a semana; y posteriormente 300 mg cada 2 semanas. |
| 5-<10 kg | 300 mg a la semana x 1 | 300 mg en la 2. ^a semana; y |

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

| | | |
|-----------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| | | posteriormente 300 mg cada 3 semanas. |
| 30-<40 kg | 900 mg a la semana x 4 | 1200 mg en la 5. ^a semana; y posteriormente 1200 mg cada 2 semanas. |

Se requiere una dosis complementaria de soliris cuando se lleva a cabo de forma concomitante una pf/ip (plasmaféresis o intercambio de plasma, o infusión de plasma fresco congelado):

| Tipo de intervención de plasma | Dosis más reciente de Soliris | Dosis complementaria de Soliris con cada intervención de plasma | Periodo de la dosis complementaria de Soliris |
|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Plasmaféresis o intercambio de plasma | 300 mg | 300 mg por cada sesión de plasmaféresis o intercambio de plasma | Dentro de los 60 minutos posteriores a cada plasmaféresis o intercambio de plasma |
| | ≥600 mg | 600 mg por cada sesión de plasmaféresis o intercambio de plasma | |
| Infusión de plasma fresco congelado | ≥300 mg | 300 mg por cada unidad de plasma fresco congelado | 60 minutos antes de cada infusión de 1 unidad de plasma fresco congelado |

De acuerdo a lo anterior, solicita sea aprobada la anterior dosificación para el producto de la referencia. Aclaramos que la anterior dosificación corresponde a la declarada en el inserto Versión 2, de Agosto de 2012 y que fue aprobado mediante Acta No 10 de 2013, numeral 3.3.6.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 10 de 2013, numeral 3.3.6., en el sentido de complementar la dosificación para el producto de la referencia en la indicación: Síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa), siendo lo correcto:

Dosificación:

En la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN):

El régimen de administración para la HPN consiste en una fase inicial de 4 semanas de duración, seguida de una fase de mantenimiento:

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Fase inicial: 600 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos, cada semana durante las primeras 4 semanas.
- Fase de mantenimiento: 900 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos en la quinta semana, seguida de 900 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos cada 14 ± 2 días.

En el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUa):

El régimen de administración para el SHUa en pacientes adultos (≥ 18 años de edad) consiste en una fase inicial de 4 semanas de duración, seguida de una fase de mantenimiento:

- Fase inicial: 900 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos cada semana durante las primeras 4 semanas.
- Fase de mantenimiento: 1200 mg de Soliris administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos en la quinta semana, seguida de 1200 mg de Soliris® administrados mediante una infusión intravenosa de 25-45 minutos cada 14 ± 2 días.

En los pacientes pediátricos con SHUa (menores de 12 años de edad) y pacientes adolescentes (de 12 a 18 años de edad), el régimen de Soliris® consiste en:

| Peso corporal del paciente | Fase inicial | Fase de mantenimiento |
|----------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| ≥ 40 kg | 900 mg a la semana x 4 | 1200 mg en la 5. ^a semana; y posteriormente 1200 mg cada 2 semanas. |
| 30-<40 kg | 600 mg a la semana x 2 | 900 mg en la 3. ^a semana; y posteriormente 900 mg cada 2 semanas. |
| 20-<30 kg | 600 mg a la semana x 2 | 600 mg en la 3. ^a semana; y posteriormente 600 mg cada 2 semanas. |
| 10-<20 kg | 600 mg a la semana x 1 | 300 mg en la 2. ^a semana; y posteriormente 300 mg cada 2 semanas. |

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

| | | |
|-----------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 5-<10 kg | 300 mg a la semana x 1 | 300 mg en la 2. ^a semana; y posteriormente 300 mg cada 3 semanas. |
| 30-<40 kg | 900 mg a la semana x 4 | 1200 mg en la 5. ^a semana; y posteriormente 1200 mg cada 2 semanas. |

Se requiere una dosis complementaria de soliris cuando se lleva a cabo de forma concomitante una PF/IP (plasmaféresis o intercambio de plasma, o infusión de plasma fresco congelado):

| Tipo de intervención de plasma | Dosis más reciente de Soliris | Dosis complementaria de Soliris con cada intervención de plasma | Periodo de la dosis complementaria de Soliris |
|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Plasmaféresis o intercambio de plasma | 300 mg | 300 mg por cada sesión de plasmaféresis o intercambio de plasma | Dentro de los 60 minutos posteriores a cada plasmaféresis o intercambio de plasma |
| | ≥600 mg | 600 mg por cada sesión de plasmaféresis o intercambio de plasma | |
| Infusión de plasma fresco congelado | ≥300 mg | 300 mg por cada unidad de plasma fresco congelado | 60 minutos antes de cada infusión de 1 unidad de plasma fresco congelado |

3.12.3. DOLEX[®] SINUS TABLETAS RECUBIERTAS

Radicado: 13077007
 Expediente: 19963142
 Fecha: 12/09/2013
 Interesado: GlaxoSmithKline S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar los siguientes conceptos:

1. Aprobación de la información para prescribir (IPP), la cual fue remitida a ese despacho mediante el radicado 13005313 de 25/01/2013, en atención a los

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

documentos requeridos mediante radicado 2012127734 del 26/10/2012, se anexa evidencia.

Así mismo, se aclara que mediante el radicado 13005313 del 25/01/2013 se remitieron para su autorización dos versiones de la información para prescribir y por ello, del código versión 06 (septiembre de 2012) GDSV2.0, se paso el código versión 06-1 (septiembre de 2012) GDSV2.0 o en su defecto la versión 06-2 (septiembre de 2012) GDSV2.0 (se modifica por fecha de emisión), sin embargo no se obtuvo dicha autorización.

Cabe mencionar que, estas versiones de la información para prescribir corresponden al ajuste solicitado por INVIMA realizado en el Acta No. 68 de 2012, el cual describe que “La sala recomienda no aceptar la modificación de indicaciones por cuanto, incluye signos y síntomas que ya están implícitos en la indicación inicialmente aprobada. Adicionalmente la sinusitis es una entidad diferente que requiere manejo y supervisión médica”

2. La reevaluación del concepto emitido en el Acta No. 18 de 2013, específicamente en el numeral “3.3.16 DOLEX SINUS TABLETAS RECUBIERTAS”, respecto a la indicación, ya que la misma no incluye un factor fundamental para el producto el cual estaba previamente aprobado mediante Resolución 2006017783 del 04/08/2006.

3. Es pertinente aclarar que es fundamental no enmarcar el producto únicamente en el uso de “Tratamiento de los síntomas de la gripa (resfriado común)”, ya que el mismo tiene un analgésico y un descongestionante, por lo cual se espera que la indicación sea tratada de tal manera que permita incluir el alivio de los síntomas relacionados en las patologías donde estos puedan estar presentes; por ello se propuso alivio del dolor de los senos paranasales, de los síntomas la gripa y del resfriado común, fiebre, dolor y congestión nasal. Por lo anterior, no es preciso limitar el uso del producto únicamente a la indicación autorizada mediante el Acta No. 18 de 2013; ya que el manejo sintomático de analgesia y descongestionante, se puede aplicar al alivio de síntomas relacionados con esta actividad terapéutica. Los resfriados pueden provocar la producción de moco o bloquear la abertura de los senos paranasales, congestionar y producir dolor. Queremos ser claros que cuando mencionamos el dolor de senos paranasales, no nos referimos a una sinusitis por infección bacteriana, en cuyo caso estamos de acuerdo con lo mencionado por ustedes. Sobre este concepto, respetuosamente deseamos ratificar nuestra solicitud de que la indicación refleje de manera explícita la actividad analgésica y descongestionante del producto, ya que al contener ACETAMINOFEN y FENILEFRINA de acuerdo a las normas farmacológicas, las mismas son

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Analgésico y descongestionante (debido a su acción vasoconstrictora), respectivamente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta la recomendación del interesado para el producto, sin embargo dado que la indicación incluye una entidad de diagnóstico médico (sinusitis) el producto será con fórmula médica, en consecuencia la Sala recomienda cambiar su condición de venta a: Con fórmula médica.

**3.12.4. JANUMET® XR 50 / 500mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
JANUMET® XR 50 / 1000mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
JANUMET® XR 100 / 1000mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA**

Radicado : 13078424
Expediente : 20061435
Fecha : 17/09/2013
Interesado : MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora completar el concepto de la referencia en el sentido de incluir dentro de las indicaciones para el producto:

Janumet® XR está indicado en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.1.6.2., en el sentido de incluir “Janumet® XR está indicado en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en combinación con insulina” dentro de las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.5. FELDENE® FLASH 20 mg TABLETAS

Radicado : 13078742
Expediente : 45777
Fecha : 17/09/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.5., “Revisada la documentación allegada y dado que presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.14.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 5.0 de junio 28 de 2012, para el producto de la referencia”, siendo lo correcto, revisada la documentación allegada y dado que presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.14.12., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir IPP basada en CDS versión 6.0 de Octubre 10 de 2012 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.14.12., en el sentido de corregir la versión de la información para prescribir, siendo lo correcto IPP basada en CDS versión 6.0 de Octubre 10 de 2012, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.6. APROVASC® 150 mg/5 mg TABLETA CUBIERTA

Radicado : 13078744/2013068504/ 13077480
Expediente : 20043390
Fecha : 17/09/2013
Interesado : Sanofi Aventis Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.34, en el sentido de incluir en el concepto también la

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aprobación del inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, tal como fue solicitado en el alcance 2013068504 de 24 de junio de 2013 hecho a la radicación inicial 2013066488 de 19 de junio de 2013.

Es importante aclarar, que tal como se mencionó en el alcance, la información allegada ante su oficina mediante el radicado de la referencia para la solicitud de aprobación del inserto, la cual se radicó en original y dos CDs, requisitos de los trámites ante la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.34., en el sentido de recomendar aprobar el inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, para el producto de la referencia.

3.12.7. ILARIS ®

Expediente : 20059178
Radicado : 13089929/13055907/2013018409/2013085645
Fecha : 2013/10/23
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 42-Segunda parte de 2013, numeral 3.1.1.2., mediante el cual se conceptuó favorablemente sobre el producto de la referencia, declarando el principio activo Canakinumab como nueva entidad química, mas no se indicó la protección de datos según el Decreto 2085 de 2002 ni se indicó la aprobación del inserto y la declaración sucinta de 31 de Octubre de 2012 allegados mediante radicación 13055907 de 10/07/2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que es competencia de la misma declarar una molécula como nueva entidad química y la protección de datos bajo el Decreto 2085 de 2002 se otorga junto con el Registro Sanitario.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adicionalmente en cuanto al inserto y la declaración sucinta de 31 de octubre de 2012, el interesado debe allegar la información en español para su evaluación.

3.12.8. AVAMYS® SPRAY NASAL

Radicado : 13079947
Fecha : 20/09/2013
Expediente : 19986156
Interesado : GlaxoSmithKline Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión aclarar el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.14.8., con el fin de corregir, la información para prescribir CDS versión 6.0 del 28 de mayo de 2011, siendo lo correcto Información para Prescribir GDS06/P05 del 12 de abril de 2011.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2012, numeral 3.14.8., en el sentido de corregir la versión de la información para prescribir, siendo lo correcto Información para Prescribir GDS06/P05 del 12 de abril de 2011 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.9. XOFIGO®

Expediente : 20061395
Radicado : 2013043720
Fecha : 2013/09/20
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL de solución contiene 1000 kBq de cloruro de radio Ra (dicloruro) 223 (cloruro de radio-223), correspondientes a 0.53 ng de radio-223, en la fecha de referencia. El radio se presenta en la solución como un ión libre.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis óseas.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones conocidas para el uso de Xofigo

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 30 de 12 de junio de 2013, numeral 3.1.1.2., en el sentido de si lo considera pertinente ajustar las indicaciones aprobadas en el acta mencionada conforme se reportan en la FDA para el producto así: “Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis óseas sintomática y sin enfermedad metastásica visceral conocida.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2013, numeral 3.1.1.2., en el sentido de corregir la indicación para el producto de a referencia, quedando así:

“Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración con metástasis óseas sintomática y sin enfermedad metastásica visceral conocida.”

3.12.10. XOFIGO®

Radicado : 13079908
Fecha : 20/09/2013
Interesado : Bayer S.A.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 37 de 2013, numeral 3.12.9 con el fin de continuar con el proceso de aprobación de la Información para prescribir versión 02.1 del 6 de noviembre de 2012 y de 6 de Diciembre 2012 y Prospecto (Inserto) basado en la versión de CCDS 2.1 para el producto de la referencia.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 37 de 2013, numeral 3.12.19., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir versión 02.1 del 6 de noviembre de 2012 y de 6 de Diciembre 2012 y Prospecto (Inserto) basado en la versión de CCDS 2.1., para el producto de la referencia.

3.12.11. APIDRA®

Expediente : 19950478
Radicado : 2013045466
Fecha : 2013/09/20
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 10 mL contiene insulina glulisina equivalente a insulina 1000 UI.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Diabetes mellitus en la cual se requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediátricos (mayores de 6 años) que padecen diabetes mellitus y que requieran tratamiento con insulina.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Hipoglicemia.

Advertencias: Debido a la corta duración de acción de la insulina, los pacientes con diabetes, también requieren una terapia con una insulina de acción más prolongada o bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido mediante Acta No. 38 del 22 y 23 de julio de 2013, numeral 3.14.1, en el sentido de colocar el mes y año, el cual debe ser (información para prescribir CCDS V8 de marzo de 2013 y no como allí aparece.)

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2012, numeral 3.14.1., en el sentido de corregir la versión de la información para prescribir, siendo lo correcto información para prescribir CCDS V8 de marzo de 2013 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.12. OXICODONA

Expediente : 20061376
Radicado : 2013043645
Fecha : 2013/09/18
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada ampolla contiene 10 mg / mL de oxicodona clorhidrato.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Analgésico opiáceo para el tratamiento de dolores moderados a severos.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la oxicodona, a otros opioides o cualquiera de los excipientes. Pacientes con estancamiento de las secreciones, depresión respiratoria, asma bronquial, convulsiones, coma, dolor abdominal agudo, insuficiencia hepática grave, ansiedad durante la influencia del alcohol o de sedantes. Pacientes con sospecha de íleo paralítico, pacientes con condiciones asociadas al incremento de la presión intracraneal y lesiones en la cabeza. Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 36 de 16, 17 y 18 de julio de 2013, numeral 3.1.5.5., en el sentido de conceptuar respecto a la Norma farmacológica de la nueva forma farmacéutica, lo anterior porque no se expresó la decisión correspondiente en el acta mencionada. Además, si se considera pertinente, corregir el concepto en el acta mencionada en lo siguiente: 1- Cambiar la condición de venta a “Venta

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

bajo estricta fórmula médica” conforme se establece en la norma farmacológica: 19.3.0.0.N20. 2- Corregir las versiones del inserto e IPP, a pesar del error del interesado, debiendo ser las siguientes, para el Inserto: IP-CO-04203 y para la información para prescribir: SPC-CO- 042013. 3- Incluir dentro de las contraindicaciones: hipercarbia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.1.5.5., en el sentido de especificar la norma farmacológica para el producto de la referencia, así:

Norma Farmacológica: 19.2.0.0.N10

Adicionalmente, la Sala recomienda incluir en las contraindicaciones del producto hipercarbia y aclarar la versión del inserto e información para prescribir, siendo lo correcto: Inserto: IP-CO-04203 y para la información para prescribir: SPC-CO- 042013

3.12.13. EDARBI CLD

Expediente : 20054404
Radicado : 2012121253
Fecha : 2013/09/11
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 20 mg + clortalidona 12.5 mg.
Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 40 mg + clortalidona 12.5 mg.
Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 80 mg + clortalidona 12.5 mg.
Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 40 mg + clortalidona 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de la hipertensión moderada a grave.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones: Edarbi CLD está contraindicado en pacientes con anuria y/o hipersensibilidad a los fármacos. Embarazo. No se debe utilizar concomitantemente con aliskireno en pacientes con diabetes mellitus tipo II, debido al riesgo de complicaciones cardiovasculares y renales.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 24 de 15 de mayo de 2013, numeral 3.1.4.2., en el sentido de revisar las concentraciones aceptadas del producto en el acta mencionada, por las siguientes razones:

1- En FDA a la fecha, únicamente están aprobadas las siguientes concentraciones:

Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 40 mg + clortalidona 12.5 mg.
Cada tableta contiene azilsartan medoxomilo 40 mg + clortalidona 25 mg.

2- En la Dosificación aceptada en el acta mencionada, se expresa: “La dosis máxima eficaz de Edarbi CLD es de 40/25 mg” y no se informa nada respecto a la concentración (80/12.5)

3- En el producto que contenía solamente azilsartan medoxomilo, Edarbi (Expediente: 20051855, Radicado: 2012093530) se cuestionó en el Acta No. 52 segunda parte de 22 de octubre de 2012 numeral 3.1.1.4 lo siguiente: “Considera que el interesado debe presentar justificación clínica para la concentración de 20 mg por cuanto, en la información presentada no se evidencia la utilidad de dicha concentración (...).”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para revisión de la documentación completa.

3.12.14. B-VIT PLUS

Expediente : 19933859
Radicado : 2013042638
Fecha : 2013/09/11

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 2 mL de solución inyectable contiene tiamina clorhidrato (Vitamina B1) 100 mg; piridoxina clorhidrato (Vitamina B6) 100 mg; cianocobalamina (Vitamina B12) 10 mg; lidocaína clorhidrato 30 mg.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Antineurítico

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a sus componentes. Contraindicación relativa en el embarazo y lactancia. Precauciones: en pacientes bajo tratamiento con levodopa se deben evitar los suplementos vitamínicos que contengan más de 5 mg de piridoxina en la dosis diaria. Interacciones: el clorhidrato de piridoxina no se debe administrar en dosis mayores de 5 mg al día en pacientes que reciben levodopa. Efectos adversos: en casos raros, reacciones de hipersensibilidad a la tiamina. Advertencias: se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad a la tiamina. Se debe evitar la vía intravenosa.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solita aclaración del concepto emitido en el Acta No. 36 de 16, 17 y 18 de julio de 2013 numeral 3.1.4.5., en el sentido de conceptuar respecto a la Norma farmacológica asignada al producto B-VIT PLUS, lo anterior porque no se expresó la norma aprobada para esa nueva asociación en el acta mencionada: Cada 2 mL de Solución Inyectable contiene Tiamina Clorhidrato (Vitamina B1) 100 mg; Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6) 100 mg; Cianocobalamina (Vitamina B12) 10 mg; Lidocaína Clorhidrato 30 mg. Así mismo revisar y si es el caso corregir o peticionar el correcto ATC para el producto porque revisada la base de datos pertinente en la OMS, el ATC mencionado en el acta (A11DA01) no corresponde a la asociación de vitamina B1+ vitamina B6 + Vitamina B12 + Lidocaina /parenteral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2013, numeral 3.1.4.5., y aclara que la lidocaína no hace parte del complejo multivitamínico, sino que la misma se encuentra para atenuar el dolor en la administración, teniendo en cuenta lo anterior la Sala no considera pertinente modificar la Norma Farmacológica para el producto de la referencia.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.15. PREVENAR® VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCICA, 13 VALENTE (DIFTERIA CRM 197 PROTEINA)

Expediente : 20011362
Radicado : 2013039924
Fecha : 2013/09/09
Interesado : Pfizer S.A.S.

Composición: Cada 0.5 mL de suspensión inyectable contiene 2,2 µg de polisacárido de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F; 4,4 µg del serotipo 6B; 32 mg de Proteína transportadora CRM 197.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable

Indicaciones: La vacuna neumocócica conjugada 13-valente está indicada para la prevención en lactantes y niños de 2 meses a cinco años de edad de la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, Y 23F del *Streptococcus pneumoniae*. En adultos de 50 o más años de edad para la prevención de la enfermedad neumocócica (incluida neumonía invasiva y la enfermedad invasiva) causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, Y 23F del *Streptococcus pneumoniae*.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el toxoide diftérico.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la corrección respecto de completar el concepto de la solicitud, ya que mediante radicado 2013043974 del 2013/04/25 el interesado allega un alcance al trámite de la referencia, en el cual se informa sobre la solicitud de los otros fabricantes alternos: Wyeth Pharmaceuticals Inc.(Andover) para los serotipos 4,9V, 14 y 19 F. Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Sandford) para los serotipos 23F. Wyeth Pharmaceuticals Inc. (Grange Castle) para los serotipos 3, 6B, 18C. Y para este alcance no se pronunció la Sala al respecto.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aplaza la emisión de éste concepto para revisión de la documentación completa.

3.12.16. CARDIOCAP A® CÁPSULAS

Expediente : 20054983

Radicado : 2012127229

Fecha : 2013/09/06

Interesado : El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Cada cápsula contiene telmisartán 40 mg, amlodipino 5 mg.

Cada cápsula contiene telmisartán 40 mg, amlodipino 10 mg.

Cada cápsula contiene telmisartán 80 mg, amlodipino 5mg.

Cada cápsula contiene telmisartán 80 mg, amlodipino 10 mg.

Cada tableta cápsula contiene telmisartán 80 mg, amlodipino 10 mg.

Forma farmacéutica: Cápsulas

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos que no han respondido al tratamiento con amlodipino o telmisartán de forma independiente

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos, a los derivados de dihidropiridina o a alguno de los excipientes.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- Trastornos obstructivos biliares e insuficiencia hepática grave.
- Choque (incluyendo choque cardiogénico).
- Hipotensión grave.
- Obstrucción del flujo de salida del ventrículo izquierdo (p.ej. estenosis valvular aórtica severa).
- Insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras infarto de miocardio.
- Coadministración con aliskireno en pacientes diabéticos.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 22 y 23 de julio de 2013 numeral 3.13.16., en el sentido de corregir la versión indicada del inserto del producto así como incluir la versión de la información para prescribir, recomendada su aprobación en el acta mencionada, debido a que el número de versión informado en la respuesta al auto no corresponde a la reportada en el acta, en consecuencia las versiones correctas serían las siguientes: Inserto Versión LME86212-R1 Fecha 23/03/13 e Información para prescribir Versión LME86212-R1 Fecha 23/03/13.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.5.4., en el sentido de corregir la versión del inserto y de la información para prescribir, siendo lo correcto Inserto Versión LME86212-R1 Fecha 23/03/13 e Información para prescribir Versión LME86212-R1 Fecha 23/03/13 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.17. CARDIOCAP H[®]

Expediente : 20054982
Radicado : 2012127226
Fecha : 2013/09/10
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición:

Cada cápsula con microgránulos contiene 40 mg de telmisartán + 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Cada cápsula con microgránulos contiene 80 mg de telmisartán + 12.5 mg de hidroclorotiazida.

Cada cápsula con microgránulos contiene 80 mg de telmisartán + 25 mg de hidroclorotiazida.

Forma farmacéutica: Cápsulas.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial. La asociación a dosis fijas de telmisartán más hidroclorotiazida está indicado en adultos cuya presión arterial no puede controlarse adecuadamente sólo con telmisartán.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos.

- Hipersensibilidad a otras sustancias derivadas de la sulfonamida.
- Segundo y tercer trimestres del embarazo.
- Colestasis y trastornos obstructivos biliares.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min).
- Hipopotasemia refractaria, hipercalcemia.
- Coadministración con aliskireno en pacientes diabéticos.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 22 y 23 de julio de 2013 numeral 3.13.17., en el sentido de corregir la versión indicada del inserto del producto, así como incluir la versión de la información para prescribir, recomendada su aprobación en el acta mencionada, debido a que el número de versión informado en la respuesta al auto no corresponde a la reportada en el acta, en consecuencia las versiones correctas serían las siguientes: Inserto Versión LME86211-R1 Fecha 23/03/13 e Información para prescribir Versión LME86211-R1 Fecha 23/03/13. Es de anotar que en la Información para prescribir tanto la adjunta con el radicado inicial No. 2012127226 como en la anexa en la respuesta al auto con radicado No. 2013048776, se observa que se expresa erradamente en el párrafo de composición, la forma farmacéutica del producto aprobada "Cápsula", pues allí se reporta: "Cada tableta recubierta contiene: TELMISARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA CÁPSULA 40 mg + 12.5 mg. TELMISARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA CÁPSULA 80 mg + 12.5 mg. TELMISARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA CÁPSULA 40 mg + 25 mg."

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 04 de 2013, numeral 3.1.5.5., en el sentido de corregir la versión del inserto y la información para prescribir, siendo lo correcto: Inserto Versión LME86211-R1 Fecha 23/03/13 e Información para prescribir Versión LME86211-R1 Fecha 23/03/13 y no como aparece en el Acta mencionada.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.18. RETROVIR I-V PARA INFUSIÓN

Expediente : 19237

Radicado : 2013024628

Fecha : 2013/09/05

Interesado : El Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada mL contiene 10 mg de zidovudina.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Indicaciones: Retrovir I.V. Para infusión se indica en el tratamiento a corto plazo de las manifestaciones graves de la infección ocasionada por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), en pacientes con el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida), los cuales no son capaces de tomar formulaciones orales de retrovir. Retrovir se indica para emplearse en mujeres embarazadas VIH-positivas (con más de 14 semanas de gestación) y en sus lactantes recién nacidos, ya que se ha visto que reduce la tasa de transmisión materno-fetal del VIH.

Contraindicaciones: la formulación retrovir I.V. Para infusión se contraindica en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a la zidovudina o a cualquiera de los componentes de la formulación. La formulación retrovir I.V. Para infusión no debe administrarse a pacientes con recuentos de neutrófilos anormalmente bajos (inferiores a $0.75 \times 10^9/l$) o niveles de hemoglobina anormalmente bajos (menores de 7.5 g/dl ó 4.65 mmol/l).

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 31 de 13 de junio de 2013 numeral 3.4.6., respecto al ítem “Nueva Dosis y administración:” debido a que el concepto al respecto allí aceptado indica que se aprobó la adición o modificación de una parte de la “Nueva dosis y administración”, párrafo aprobado entre puntos suspensivos (...). Lo anterior además, porque revisada la base de datos de las actas, no se encontró que mediante un concepto expreso previo de la Comisión Revisora, esté debidamente aprobada la dosificación y administración para el producto en cuestión, de tal forma que se incluya o reemplace el nuevo párrafo

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

expresado en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.4.6. En consecuencia, si es el caso y se considera pertinente, en la nueva acta debe aparecer el concepto completo de la Dosis y Administración aprobado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que la información solicitada se encuentra aprobada en el Inserto versión VGDS33/IPI06 (11-04-2012) y la Información para prescribir versión VGDS33/IPI06 (11-04-2012), los cuales se recomendaron aprobar mediante Acta No. 31 de 2013, numeral 3.4.6.

3.12.19. SINALGEN® TABLETAS

Expediente : 20061322

Radicado : 2013043098

Fecha : 2013/09/16

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de bitartrato de hidrocodona + 325 mg de acetaminofén.

Forma farmacéutica: Tabletas

Indicaciones: Las tabletas de bitartrato de hidrocodona y acetaminofén se indican para el alivio de dolor moderado hasta moderadamente severo.

Contraindicaciones: Este producto no deberá administrarse en pacientes con hipersensibilidad previa a la Hidrocodona o Acetaminofén. Los pacientes que conocen como hipersensibles a otros opioides pueden exhibir sensibilidad cruzada a la Hidrocodona.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 36 de 16, 17 y 18 de julio de 2013 numeral 3.1.6.1., en el sentido de revisar y si es el caso corregir el ATC aprobado en el acta mencionada por el siguiente N02BE51 (paracetamol excluyendo psicodélicos). Así mismo, si se considera pertinente dentro de la composición aprobada no se deben incluir ingredientes

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

con marca comercial, por lo tanto quedaría: Composición: Cada tableta contiene 5 mg de Bitartrato de Hidrocodona + 325 mg de Acetaminofén. Adicionalmente, al revisar los documentos del presente radicado no se encontró el inserto versión Rev. 05/2011, a pesar de que el interesado lo reporta en el folio 10 pero no lo informa en el índice del formato de evaluación farmacológica (folios 13 y 14), pues únicamente declara Información para prescribir y fue la que se encontró en el folio 483.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 36 de 2012, numeral 3.1.6.1., en el sentido de corregir el Código ATC y composición para el producto de la referencia, siendo lo correcto:

ATC: N02BE51

Composición: Cada tableta contiene 5 mg de Bitartrato de Hidrocodona + 325 mg de Acetaminofén

Por último la Sala solicita al interesado se allegue el inserto para el producto de la referencia.

**3.12.20. LEVETIRACETAM TABLETAS 500 mg.
LEVETIRACETAM TABLETAS 1000 mg.**

Expediente : 20060182

Radicado : 2013030017

Fecha : 2013/08/30

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos biológicos

Composición:

Cada tableta contiene levetiracetam 500 mg.

Cada tableta contiene levetiracetam 1000 mg.

Forma farmacéutica: tabletas.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: La biterapia con Capecitabina y docetaxel. Levetiracetam Tableta está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia.

Levetiracetam Tableta está indicado como terapia coadyuvante:

- En el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, niños y lactantes desde 1 mes de edad con epilepsia.
- En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil.
- En el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Generalizada Idiopática.

Contraindicaciones: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam y otros derivados de la pirrolidona o algunos de los excipientes. Ajustar la dosis en pacientes con función renal comprometida. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia. Como con otros anticonvulsivantes el levetiracetam puede inducir trastornos del comportamiento.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 30 de 12 de junio de 2013, numeral 3.2.6., en lo siguiente:

1.1. En el concepto se expresa “Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar los estudios allegados como evidencia del proceso de absorción del producto de la referencia. (...)”, Favor especificar a cuál de las dos concentraciones del producto corresponde la recomendación de aceptar: LEVETIRACETAM TABLETAS 500 mg ó LEVETIRACETAM TABLETAS 1000 mg o a las dos concentraciones.

1.2. Al revisar la información contenida en el radicado de la referencia, los estudios adjuntos únicamente corresponden al producto con la siguiente composición: Cada tableta contiene levetiracetam 1000 mg (folio 18) y además, el interesado no allegó fórmulas cualicuantitativas comparativas de las dos concentraciones ni estudios farmacocinéticos o perfiles que homologuen el estudio adjunto a la otra concentración solicitada de 500 mg de levetiracetam.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Si se considera pertinente, se debe solicitar al interesado los estudios y/o documentos que deban anexar para evaluar la otra concentración solicitada de LEVETIRACETAM TABLETAS 500 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2013, numeral 3.2.6., en el sentido de especificar que el interesado debe allegar los perfiles de disolución para la presentación de 500 mg comparativos con la concentración de 1000 mg.

3.12.21. WINTOMYLON® TABLETAS

Expediente : 20159
Radicado : 2013054285
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada tableta contiene ácido nalidíxico 500 mg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.

Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad. Primero trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración con respecto a las contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto de la referencia. Esto debido a que en el Registro Sanitario se encuentra aprobada la contraindicación y advertencia "Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria", pero en la Información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011 no se evidencia la precaución relacionada con pacientes con insuficiencia respiratoria.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Además se solicita aclarar si es adecuado incluir en la Información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011, en las indicaciones la expresión “incluyendo la mayoría de las cepas de proteus, klebsiella, entrobacter (aerobacter) y E. coli.”, teniendo en cuenta que las indicaciones aprobadas son: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico. Infecciones intestinales por gram-negativos sensibles al ácido nalidíxico.

Finalmente se solicita indicar si se deben incluir dentro de las contraindicaciones y advertencias las siguientes: Hipersensibilidad conocida al ácido nalidíxico o a compuestos análogos. Porfiria.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que se puede retirar lo referente a insuficiencia respiratoria de las contraindicaciones para el producto de la referencia, así mismo ratifica el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.12.10., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011 para el producto de la referencia, por cuanto las indicaciones y contraindicaciones se ajustan a lo aprobado en el Registro, las cuales son:

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico.

Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad. Primero trimestre del embarazo. Adminístrese con precaución en insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

3.12.22. WINTOMYLON® SUSPENSIÓN

Expediente : 29651
Radicado : 2013054282
Fecha : 2013/05/21
Interesado : Sanofi-Aventis de Colombia S.A.

Composición: Cada 100 mL de suspensión contiene 5,0 g de ácido nalidíxico

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por germen sensibles al ácido nalidíxico

Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración con respecto a las contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto de la referencia. Esto debido a que en el Registro sanitario se encuentra aprobada la contraindicación y advertencia "Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria", pero en la Información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011 no se evidencia la precaución relacionada con pacientes con insuficiencia respiratoria.

Además se solicita aclarar si es adecuado incluir en la Información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011, en las indicaciones la expresión "incluyendo la mayoría de las cepas de proteus, klebsiella, entrobacter (aerobacter) y E. coli.", teniendo en cuenta que las indicaciones aprobadas son: Infecciones urinarias causadas por gérmenes sensibles al ácido nalidíxico. Infecciones intestinales por gram-negativos sensibles al ácido nalidíxico.

Finalmente se solicita indicar si se deben incluir dentro de las contraindicaciones y advertencias las siguientes: Hipersensibilidad conocida al ácido nalidíxico o a compuestos análogos. Porfiria.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que se puede retirar lo referente a insuficiencia respiratoria de las contraindicaciones para el producto de la referencia, así mismo ratifica el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.12.10., en el sentido de recomendar aprobar la información para prescribir versión CCDSV05 de 30/09/2011 para el producto de la referencia, por cuanto las indicaciones y contraindicaciones se ajustan a lo aprobado en el Registro, las cuales son:

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Infecciones urinarias causadas por germen sensibles al ácido nalidíxico

Contraindicaciones: Niños menores de tres (3) meses de edad, primer trimestre de embarazo, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hepática o respiratoria y en pacientes epilépticos o con trastornos del sistema nervioso central.

3.12.23. DIANTAL® TABLETAS RECUBIERTAS 400 mg

Expediente : 39681
Radicado : 2013052209
Fecha : 2013/05/16
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta recubierta contiene gránulos de ibuprofeno DC 66% equivalente a ibuprofeno 400 mg.

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Analgésico, antipirético.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurotico. Reacciones alérgicas a los aines, ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica, disfunción hepática severa. Advertencias: tercer trimestre de embarazo y lactancia, insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 ml/min), insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

El interesado solicita la aclaración de concepto en el Acta No. 27 de 2009, numeral 2.5.4. en lo referente a la equivalencia entre el ibuprofeno base y el ibuprofeno lisinato, pues en este concepto se da a entender que son iguales, es decir, que 400 mg de ibuprofeno lisinato equivalen a 400 mg de ibuprofeno base.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Basándose en lo conceptuado por la sala, laboratorios Scandinavia Pharma LTDA para su producto Diantal Tabletas quiere modificar el Registro Sanitario cambiando el principio activo que hoy en día es base a Lisinato. Ellos indican que este concepto fue utilizado para modificar su Registro Sanitario anteriormente cambiando el principio activo de sal a base, teniendo en cuenta que laboratorios Scandinavia Pharma LTDA nunca fabrico el producto en mención con ibuprofeno base, pues ellos indican que fue un error de ellos solicitar el cambio, quieren regresar por motivos económicos a ibuprofeno lisinato como principio activo, apoyándose en este concepto donde se da entender que 400 mg de ibuprofeno base equivalen a 400 mg de ibuprofeno lisinato.

El grupo Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realiza esta consulta porque en el Acta No. 35 del 2012 numeral 3.1.6.5., se establece que 684 mg ibuprofeno lisinato equivalen a 400 mg de ibuprofeno base, contradiciendo lo que conceptuaron en el 2009.

Por ello solicitamos que la sala indique que tanta validez tendría el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2009, al notar que en ella no se habla en ningún momento de equivalencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 27 de 2009, numeral 2.5.4., en el sentido de especificar que la composición para el producto de la referencia debe ser: Cada tableta recubierta contiene 684 mg ibuprofeno lisinato equivalen a 400 mg de ibuprofeno base.

3.12.24. EXJADE® COMPRIMIDOS DISPERSABLES 250 mg

Expediente : 19964304
Radicado : 2013037605
Fecha : 2013/09/11
Interesado : Novartis Pharma Stein A.G. PHARMACEUTICAL Operations
Schweiz

Composición: Cada tableta dispersable contiene deferasirox 250 mg.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Tableta dispersable

Indicaciones: Tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro debida a transfusiones sanguíneas (hemosiderosis transfusional) en adultos y niños (a partir de los dos años de edad).

Contraindicaciones: Contraindicaciones según lo recomendado por comisión revisora mediante concepto emitido en el acta 23 de 2012 numeral 3.3.28. Quedando estas de ahora en adelante así:

Contraindicaciones:

- Depuración de creatinina <40 ml/min o creatinina sérica dos veces mayor (>2) que el límite superior del intervalo normal de valores apropiados para la edad.
- Pacientes afectos de un síndrome mielodisplásico de riesgo elevado y pacientes con otras neoplasias malignas hemáticas y no hemáticas que no se beneficiarán de un tratamiento quelante debido al rápido avance de su enfermedad.
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Embarazo y lactancia.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido mediante Acta No. 33 del 24 de junio de 2013, numeral 3.13.30, con respecto al año solicitado para la declaración sucinta el cual es año 2013, siendo lo correcto declaración sucinta última versión del 30-01-2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.30., en el sentido de corregir la versión de la declaración sucinta, siendo lo correcto declaración sucinta última versión del 30-01-2013 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.25. CONTRACTUBEX® GEL

Radicado : 13069251

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 19924352
Fecha : 21/08/2013
Interesado : Grunenthal Colombiana S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012, numeral 3.1.7.7., en el ítem correspondiente a indicaciones ya que quedaron declaradas como: quemaduras o intervenciones quirúrgicas y lo correcto es: tratamiento de las cicatrices hipertróficas y queloides ocasionadas por accidentes, quemaduras o intervenciones quirúrgicas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 29 de 2012, numeral 3.1.7.1., en el sentido de corregir las indicaciones para el producto de la referencia, siendo lo correcto: “Tratamiento de las cicatrices hipertróficas y queloides ocasionadas por accidentes, quemaduras o intervenciones quirúrgicas”

3.12.26. TRAYENTA®

Radicado : 13057402
Expediente : 20023511
Fecha : 15/07/2013
Interesado : Boehringer Ingelheim S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 68 de 2012, numeral 3.3.26., siendo lo correcto Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitas tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metformina, sulfonilúreas, tiazolidinedionas, insulina (con o sin metformina y/o pioglitazona y/o sulfonilúrea) o en asociación con metformina + sulfonilureas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 68 de 2012, numeral 3.3.26. en el sentido de especificar que la indicación del producto es:

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Linagliptina está indicada junto con la dieta y el ejercicio en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico, ya sea como monoterapia o en asociación con metformina, sulfonilúreas, tiazolidinedionas, insulina (con o sin metformina y/o pioglitazona y/o sulfonilúrea) o en asociación con metformina + sulfonilureas.

3.12.27. FLUORURO DE SODIO F18

Expediente : 20046857
Radicado : 2012040648 / 2013096793
Fecha : 28/08/2013
Interesado : Radio Farmacia Tracerlab S.A.S.

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013004798 emitido mediante Acta No. 61 de 2012, numeral 3.12.19 con el fin de continuar con el proceso de aprobación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012, numeral 2.12.19, en el sentido de corregir la composición para el producto de la referencia, siendo lo correcto: “Cada mL contiene 18F fluoruro de sodio 0.37 GBq a 1.85 GBq (10 a 50 mCi)” y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.28. JANUMET® 50/500 mg TABLETAS RECUBIERTAS JANUMET® 50/850 mg TABLETAS RECUBIERTAS JANUMET® 50/1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Expediente : 19980567/19992192/19980565
Radicado : 13079785/2013052841
Fecha : 20/09/2013
Interesado : MSD Colombia S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.57, referente a la aprobación de la información para Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

prescribir e inserto versión 042012, aplica para los tres medicamentos mencionados en la radicación inicial No. 2013052841 del 17 de mayo de 2013, es decir para JANUMET® 50/500 mg Tabletas Recubiertas, JANUMET® 50/850 mg Tabletas Recubiertas, JANUMET® 50/1000 mg Tabletas Recubiertas y no solo para JANUMET® 50/500 mg Tabletas Recubiertas, adicionalmente el interesado solicita que se conceptúe respecto al numeral 2.4 de la solicitud inicial, correspondiente a la aclaración de Indicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 39 de 2013, numeral 3.13.57., en el sentido de hacer extensiva la aprobación de la información para prescribir 04-2012 de abril de 2012 y el inserto 04-2012 de abril de 2012, para los productos:

JANUMET® 50/500 mg Tabletas Recubiertas
JANUMET® 50/850 mg Tabletas Recubiertas
JANUMET® 50/1000 mg Tabletas Recubiertas

3.12.29. NAABAK 4.9% GOTAS

Expediente: 19933067
Radicado: 13070145
Fecha: 23/08/2013
Interesado: Laboratories Thea

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre los siguientes puntos:

- En el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.4.24., el escrito que acompañó dicha solicitud, indicaba que la petición obedecía a comunicación informada mediante auto de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y no a solicitud directa del poderante.
- De conformidad con el concepto expresado en dicha acta, las nuevas contraindicaciones serían: Nuevas Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Debe evitarse su uso durante el embarazo y la lactancia.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Adicionalmente el interesado solicita aclarar el concepto emitido en el Acta No. 36, numeral 3.6.1, sobre las contraindicaciones y advertencias del producto, en cuanto a que las contraindicaciones son: Hipersensibilidad a los componentes. Úsese con precaución durante el embarazo.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que las Contraindicaciones y Precauciones para el producto de la referencia son: “Hipersensibilidad a los componentes y lactancia. Úsese con precaución durante el embarazo”.

**3.12.30. JALRA[®] M 50/500 mg.
JALRA[®] M 50/850 mg.
JALRA[®] M 50/1000 mg.**

Expediente: 20011696 / 20005971 / 20005970.
Radicado: 13074561
Fecha: 05/09/2013
Interesado: Merck S.A

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2013 numeral 3.3.3., por el cual la sala acepta el inserto y declaración sucinta para el producto de la referencia, por cuanto fue erróneamente expresada la redacción de la indicación adicional autorizada siendo lo correcto, “Jarla[®] M está indicado en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en combinación con insulina (es decir, en triterapia), cuando la dieta y el ejercicio y una dosis estable de insulina no resultan en un control adecuado de la glucemia.”

Adicionalmente el interesado solicita aclarar el concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.12., en el nombre del producto, siendo lo correcto Jarla[®] M y no como quedó expreso (Galvus Met).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.3.3., en el sentido de corregir la indicación para el producto de la referencia, siendo lo correcto: “Jarla[®] M está indicado en

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

el tratamiento de la diabetes tipo 2 en combinación con insulina (es decir, en triterapia), cuando la dieta y el ejercicio y una dosis estable de insulina no resultan en un control adecuado de la glucemia.” Y no como aparece en el Acta mencionada.

Adicionalmente, la Sala aclara el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.3.12., en el sentido de corregir el nombre del producto, siendo lo correcto: Jarla® M y no como Galvus Met, como aparece en el Acta mencionada.

3.12.31. DAKTACORT® CREMA

Expediente: 29582
Radicado: 13076264
Fecha: 10/09/2013
Interesado: Janssen Cilag S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar que la información para prescribir para el producto de la referencia, versión noviembre 28 de 2012, que se anexó para dar respuesta al Acta No. 27 de 2013, numeral 3.14.11, que cumplía con lo solicitado en el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.40.

Sin embargo para cumplir con el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.40., se anexa la información para prescribir para el producto de la referencia, versión noviembre 28 de 2012, ajustando las indicaciones: afecciones inflamatorias de la piel producidas por gérmenes micóticos sensibles al miconazol.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la información para prescribir versión noviembre 28 de 2012 para el producto de la referencia.

3.12.32. APROVASC® 150 mg/10 mg TABLETA CUBIERTA

Radicado : 13077484

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20043400
Fecha : 13/09/2013
Interesado : Sanofi Aventis Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.33 en el sentido de incluir en el concepto también la aprobación del inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, tal como fue solicitado en el alcance 2013068502 de 24 de junio de 2013 hecho a la radicación inicial 2013066499 de 19 de junio de 2013.

Es importante aclarar, que tal como se mencionó en el alcance, la información allegada ante su oficina mediante el radicado de la referencia para la solicitud de aprobación del inserto, la cual se radicó en original y dos CDs, requisitos de los trámites ante la Honorable Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.33., en el sentido de recomendar aprobar el inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, para el producto de la referencia.

3.12.33. APROVASC® 300 mg/5 mg TABLETA CUBIERTA

Radicado : 13077483
Expediente : 20043398
Fecha : 13/09/2013
Interesado : Sanofi Aventis Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar sobre el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.44 en el sentido de incluir en el concepto también la aprobación del inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, tal como fue solicitado en el alcance 2013068503 de 24 de junio de 2013 hecho a la radicación inicial 2013066490 de 19 de junio de 2013.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Es importante aclarar, que tal como se menciona en el alcance, la información allegada ante su oficina mediante el radicado de la referencia para la solicitud de aprobación del inserto, la cual se radicó en original y dos CDs, requisitos de los tramites ante la Honorable Sala Especializada De Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.44., en el sentido de recomendar aprobar el inserto de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V4 sav002/abr13, para el producto de la referencia.

3.12.34. VICTRELIS®

Radicado: 13089987
Expediente: 20029658
Fecha: 23/10/2013
Interesado: MSD

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.28., en el sentido de corregir la versión del inserto y de la información para prescribir siendo lo correcto versión 05 2013 y no como aparece en el Acta mencionada

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.14.28., en el sentido de corregir la versión del inserto y de la información para prescribir siendo lo correcto versión 05 2013 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.35. ROACCUTAN® CÁPSULAS BLANDAS 10 mg

Radicado: 13088946
Expediente: 103796 / 103797

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Fecha: 22/10/2013
Interesado: Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.20., en el sentido de hacer extensiva la aprobación del inserto y la información para prescribir para la presentación de 10 mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 44 de 2013, numeral 3.13.20., en el sentido de hacer extensiva la aprobación de la información para prescribir y el inserto enero de 2013 para el producto Roaccutan cápsulas blandas 10 mg, expediente 103796.

3.12.36. BENZAC AC GEL 2.5%.

Expediente : 40135
Radicado : 13090269 / 2013078682
Fecha : 2013/10/24
Interesado : Galderma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección en el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2013 numeral 3.1.9.2, ya que para la solicitud de aprobación de dosificación del producto de la referencia por error se colocó en el formulario la dosificación, así:

“... Aplicar 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.”

Lo correcto es:

“... Aplicar cada 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el concepto emitido en el Acta No. 42 de

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013, numeral 3.1.9.2., en el sentido de corregir la dosificación para el producto de la referencia siendo lo correcto:

Dosificación: Aplicar 1 ó 2 veces al día, previa limpieza de la piel, efectuando un ligero masaje. Lávese las manos tras haber aplicado el producto. Aplicar cada 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.

3.12.37. BENZAC AC GEL 10%.

Expediente : 40132
Radicado : 13090272 / 2013078684
Fecha : 2013/10/24
Interesado : Galderma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección en el concepto emitido en el acta 42 de 2013 numeral 3.1.9.3, ya que para la solicitud de aprobación de dosificación del producto de la referencia por error se colocó en el formulario en la última parte de la dosificación, así:

“... Aplicar 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.”

Lo correcto es:

“... Aplicar cada 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2013, numeral 3.1.9.3., en el sentido de corregir la dosificación para el producto de la referencia siendo lo correcto:

Dosificación: Aplicar 1 ó 2 veces al día, previa limpieza de la piel, efectuando un ligero masaje. Lávese las manos tras haber aplicado el

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

producto. Aplicar cada 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.

3.12.38. BENZAC AC GEL 5%.

Expediente : 40133
Radicado : 13090273 / 2013075194
Fecha : 2013/10/24
Interesado : Galderma S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección en el concepto emitido en el acta 42 de 2013 numeral 3.1.9.4, ya que para la solicitud de aprobación de dosificación del producto de la referencia por error se colocó en el formulario en la última parte de la dosificación, así:

“... Aplicar 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.”

Lo correcto es:

“... Aplicar cada 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2013, numeral 3.1.9.4., en el sentido de corregir la dosificación para el producto de la referencia siendo lo correcto:

Dosificación: Aplicar 1 ó 2 veces al día, previa limpieza de la piel, efectuando un ligero masaje. Lávese las manos tras haber aplicado el producto. Aplicar cada 2 ó 3 días en los casos en que se requiere mantener la remisión del paciente.

3.12.39. SYNAGIS® 50 mg

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SYNAGIS® 100 mg

Expediente : 19909460/230435
Radicado : 13090107
Fecha : 24/10/2013
Interesado : ABBIVIE

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 42 de 2013 numeral 3.4.12., en el sentido de que se conceptúe acerca de la Aprobación de Información para prescribir e inserto versión CCDS 02820413; Abril 2013 ya que por omisión no se solicitó en el formato radicado.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora complementa como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2013, numeral 3.4.12., en el sentido de recomendar aprobar la Información para prescribir e inserto versión CCDS 02820413, Abril 2013 para el producto de la referencia.

3.12.40. HUMIRA TM

Expediente : 19939766
Radicado : 13089006
Fecha : 22/10/2013
Interesado : AbbVie S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 42 de 2013 numeral 3.1.3.6., en el sentido de que se omitió nuevamente de manera involuntaria la indicación “colitis ulcerativa” la cual fue aprobada en Acta 58 de 2012 numeral 3.3.2., y corregida en Acta 40 de 2013 y su concepto fue homologado en la resolución No. 2013025698 de 29 de agosto de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2013, numeral 3.1.3.6., en el sentido de especificar las indicaciones para el producto de la referencia, así:

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME). Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME.

Artritis psoriática.

Espondilitis anquilosante.

Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática artritis idiopática juvenil poliarticular en pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al Infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de re-hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn. Indicado para reducir los signos y síntomas e inhibir la progresión del daño estructural en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que no han respondido satisfactoriamente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de enfermedad (ARME).

Puede emplearse solo o en combinación con metotrexato y otros agentes ARME. Artritis temprana y artritis psoriática. Espondilitis anquilosante. Tratamiento de la psoriasis en placa crónica moderada a severa. inhibición de la progresión del daño estructural y mejora en la función física, en pacientes con artritis psoriática artritis idiopática juvenil poliarticular en pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a la terapia convencional o han perdido respuesta o son intolerantes al Infliximab. Humira ha demostrado curación de la mucosa y cierre de fístula en forma completa en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa ileocolónica. Humira induce y mantiene la respuesta clínica a largo plazo y la remisión en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severa. Humira reduce el riesgo de re-hospitalización y cirugía relacionada con la enfermedad de Crohn.

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Humira está indicado para el tratamiento de colitis ulcerativa activa, de moderada a severa, en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional, incluyendo corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o quienes son intolerantes a esas terapias o tienen contraindicaciones médicas para dichas terapias.

Humira® está indicado para reducir los signos y síntomas e inducir y mantener la remisión clínica en pacientes pediátricos, de 6 años de edad y mayores, con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Humira® no ha sido estudiado en niños de menos de 6 años de edad con Enfermedad de Crohn.

3.12.41. CLAIRYG® 5 g/100 mL

Expediente : 20040252
Radicado : 2013050000
Fecha : 2013/09/30
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.59., en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto inserto AR/09E253/03 de abril de 2013 y no como allí aparece.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 38 de 2013, numeral 3.13.59., en el sentido de corregir la versión del inserto que se aprueba, quedando así:

- Inserto AR/09E253/03 de abril de 2013
- Información para prescribir AR/09E252/03 abril de 2013

3.12.42. TOBI® SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 300 mg/5 mL

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Expediente : 20054910
Radicado : 13091960/2013014806/13050159
Fecha : 2013/10/29
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora corregir el concepto emitido en el Acta No. 45 de 2013, numeral 3.12.9., ya que los documentos que se deben allegar según lo requerido en Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.2., fueron allegados mediante radicado numero 13050159 de 21/06/2013 y ya fueron aprobados mediante Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.67. Adicionalmente el interesado solicita corrección del Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.67, en el sentido de aclarar que el término empleado debe ser declaración sucinta en lugar de IPP

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, que ya se dio respuesta al Acta No. 27 de 2013, numeral 3.13.2., mediante radicado 13050159 y sobre el cual se conceptuó en Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.67.

Adicionalmente se corrige el concepto emitido en el Acta No. 41 de 2013, numeral 3.13.67., en el sentido de emplear el término declaración sucinta, quedando así:

- Inserto 2010 PSB/GLC-0289-s de junio de 2010
- Declaración sucinta 2010 PSB/GLC-0289-s de junio de 2010

**3.12.43. LOPID® 900 mg TABLETAS RECUBIERTAS
LOPID® 600 mg TABLETAS**

Expediente : 46490 / 22877
Radicado : 13090006
Fecha : 23/10/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el acta 42 de 2013 numeral 3.4.25., en el sentido de que se conceptúe acerca de la

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

información para prescribir basada en CDS versión 5.0 de 22/04/2013 para el producto de la referencia, de la siguiente forma:

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la Información para prescribir versión CO-SPC-07-13 para el producto de la referencia.

Siendo lo correcto: Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar la Información para prescribir basada en CDS versión 5.0 para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado el concepto emitido en el Acta No. 42 de 2013, numeral 3.4.25., en el sentido de corregir la versión de la información para prescribir siendo lo correcto Información Para Prescribir basada en CDS Versión 5.0 de 22/04/2013.

Siendo las 16:00 horas del 8 de noviembre de 2013, se da por terminada la sesión extra ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MAYRA ALEJANDRA GÓMEZ LEAL
Secretaria Ejecutiva SEMPB Comisión Revisora

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Acta No. 48 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1